医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No.319

目次

この医薬品・医療機器等安全性情報は，厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に，医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために，医療関係者に対して情報提供されるものです。
医薬品・医療機器等安全性情報は，医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）又は厚生労働省ホームページ（http://www.mhlw.go.jp/）からも入手可能です。

平成26年（2014年）12月
厚生労働省医薬食品局

◉連絡先
〒100-8916 東京都千代田区霞が関１-２-２
厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755，2753，2751
（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No.319

厚生労働省医薬食品局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について		医薬品副作用被害救済制度の周知のため，本救済制度の概要について紹介します。また，救済給付が認められなかった事例のうち医薬品の使用が適正でなかったために不支給となった事例について，具体的な事例を紹介します。	3
2	ガランタミン臭化水素酸塩		使用上の注意の改訂について（その261）	12
3	市販直後調査の対象品目一覧		平成26年12月1日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	13
参考資料	在宅酸素療法における火気の取扱いについて		在宅酸素療法を受けている患者が，喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しているため，在宅酸素療法を受けている間はたばこを吸わないこと，また，酸素濃縮装置等の周辺にストーブ等の火気を近づけないことなどについて，医療関係者，患者やその家族等に，改めて注意喚起徹底をお願いします。	16

㊣：緊急安全性情報の配布　㊕：使用上の注意の改訂　㊓：症例の紹介

PMDA メディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）をご活用ください。

緊急安全性情報，使用上の注意の改訂指示等，医薬品や医療機器等の安全性等に関する重要な情報を，電子メールで受け取れるサービスである「PMDAメディナビ」が，（独）医薬品医療機器総合機構より提供されています。安全性情報等をより早く，効率的に入手できます。利用料は無料です。迅速な情報収集に，ぜひお役立てください。

本サービスの詳細はこちらをご覧ください。→ http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html

厚生労働大臣への副作用等報告は，医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品，医療機器や再生医療等製品による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として，副作用等を報告することが求められています。

1

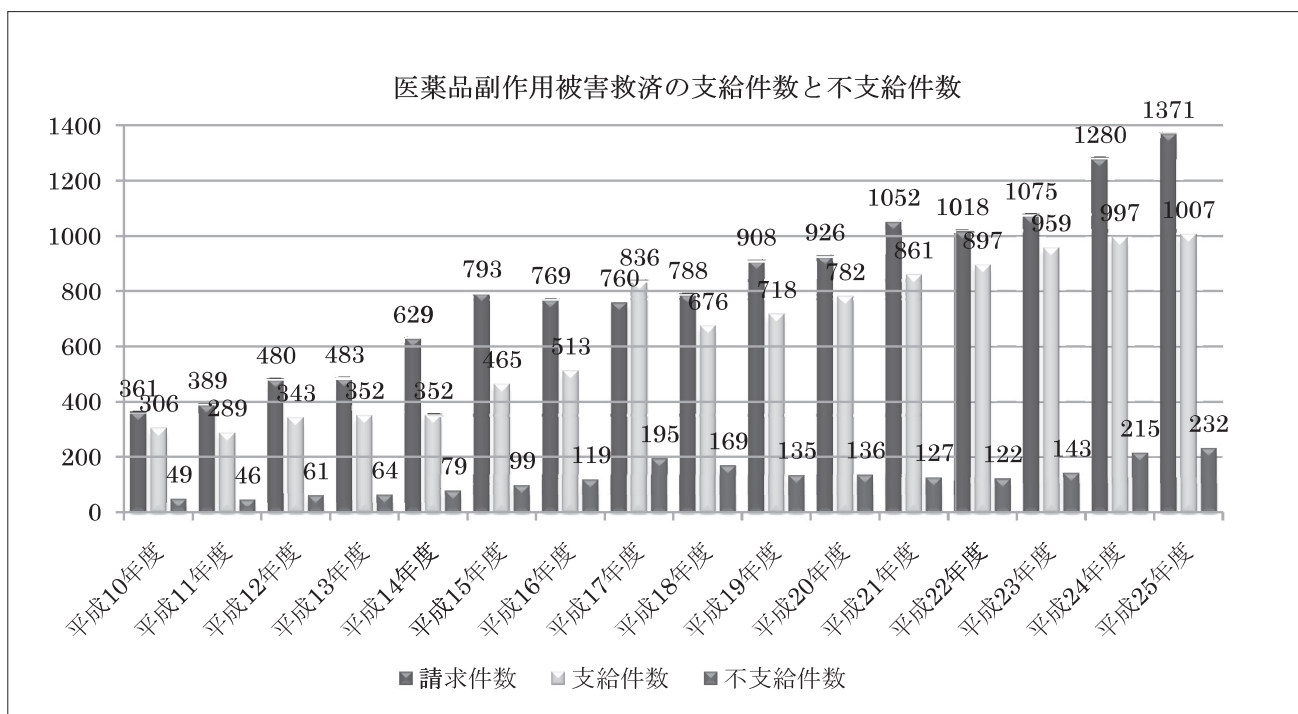
医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について

1．はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」（以下「本救済制度」という。）は，医薬品（一般用医薬品を含む。）が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し，それによる疾病，障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として，医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。

図1のとおり，近年，本救済制度における請求件数，支給件数は増加しており，昭和55年の創設から平成25年度末までに15,000件を超える支給決定がなされています。しかしながら，一般国民における本救済制度の認知率[注1)]は「知っている」4.9%，「名前は聞いたことがある」16.3%，合計21.2%であり，医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らないために請求に至らないことが推察されます。このような健康被害が発生した場合には，本救済制度を活用していただけるよう，医療関係者におかれましては，患者又は家族に対し，本救済制度について情報提供していただくとともに，健康被害者の請求に当たり，診断書の作成等にご協力ください。

注１）「平成25年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」による。
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ninchi/h25_ninchi_gaiyo.html

図１　医薬品副作用救済給付件数等の推移

※　最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は１件として計上する。
※　請求の受理から支給決定まで一定の時間を要するため，年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は一致するものではない。

また，生物由来製品についても同様に，適正に使用されたにもかかわらず，生物由来製品を介してウイルス等に感染し，それによる疾病，障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として，「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成16年に創設されており，平成25年度末までに46件の救済給付が行われています。

さらに，平成26年11月25日より，再生医療等製品による副作用及び感染についても，救済制度の対象となっています。

２．副作用救済給付の概要

副作用救済給付の対象となる健康被害は，医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病（入院を必要とする程度のもの），障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの）及び死亡です。ここでいう医薬品等とは，厚生労働大臣の許可を受けたものです。病院・診療所で処方又は使用された医薬品等，薬局などで購入した医薬品等のいずれでも救済の対象となりますが，抗がん剤，免疫抑制剤等，一部本救済制度から除外となるものもあります。

本救済制度における副作用救済給付の概要は以下の通りです（平成26年４月１日現在）。詳細については，独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページ（http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/benefit.html）に掲載されていますのでご参照ください。

医療費（健康保険等による給付の額を除いた自己負担分）
・副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するものです。
医療手当（月額33,200 ～ 35,200円）
・副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の負担に着目して給付されるものです。
障害年金（１級：年額2,672,400円，2級：年額2,138,400円）
・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものです。
障害児養育年金（１級：年額835,200円，2級：年額668,400円）
・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるものです。
遺族年金（年額2,337,600円，10年間）
・生計維持者が副作用により死亡した場合に，その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものです。
遺族一時金（7,012,800円）
・生計維持者以外の人が副作用により死亡した場合に，その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものです。
葬祭料（206,000円）
・副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるものです。

[救済給付が認められた事例]

＜事例１＞

感冒にて一般用の総合感冒薬を服用後，中毒性表皮壊死症を生じ，15日間の入院加療を行った。医療費及び医療手当が支給された。

＜事例２＞

ヨード造影剤を使用後，アナフィラキシー様ショックを生じ，低酸素脳症が続発した後，高度脳機能障害が残った。障害年金が支給された。

＜事例３＞

リウマチ治療のためメトトレキサートカプセルを服用後，間質性肺炎を生じ，約２ヶ月の入院加療の後，死亡した。医療費，医療手当，遺族年金及び葬祭料が支給された。

３．制度に関する情報

本救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については，PMDAのホームページ（http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html）に掲載されていますのでご参照ください。また，同ホームページには以下のような資材が用意されていますので，制度の普及にご活用ください。

・救済制度をわかりやすく解説した冊子（医療関係者向け）
「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。医薬品副作用被害救済制度」
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/higaikyusai.pdf

・健康被害救済制度のリーフレット

「医薬品副作用被害救済制度」http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/fukusayo_leaflet.pdf

「生物由来製品感染等被害救済制度」http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/seibutuyurai.pdf

・掲示用ポスター「医薬品副作用被害救済制度」

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_keiji.pdf

・薬袋用資材　http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_kusuri.pdf

本救済制度の相談窓口は以下のとおりです（生物由来製品感染等被害救済制度についても同様）。

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構　救済制度相談窓口

電話番号：0120－149－931（フリーダイヤル）

受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）午前９時～午後５時

E-mail：kyufu@pmda.go.jp

なお，以下に掲げる場合には救済給付の対象になりませんので，ご留意ください。

ア．法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度がある）。ただし，任意に予防接種を受けた場合は対象となる。

イ．製造販売業者など，他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。

ウ．救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で，その発生があらかじめ認識されていた等の場合。

エ．使用目的・方法が適正と認められない場合。

（厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合など）

オ．対象除外医薬品等による健康被害の場合。

対象除外医薬品：

①がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって，厚生労働大臣の指定するもの。（抗がん剤，免疫抑制剤など）

②人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等，副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。（殺虫剤，殺菌消毒剤，体外診断薬など）

カ．軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療を受けていない場合等）や障害の程度が規定の等級に該当しない[注)] 場合。

注）障害の状態が，「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（１級）」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（２級）」に当たらない

キ．請求期限が経過している場合。

ク．その他，厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における，医学・薬学的判定において認められなかった場合。

・疾病，障害等が医薬品等の副作用によるものとは考えがたいと判定された場合（医薬品等により発現したものとは認められない）

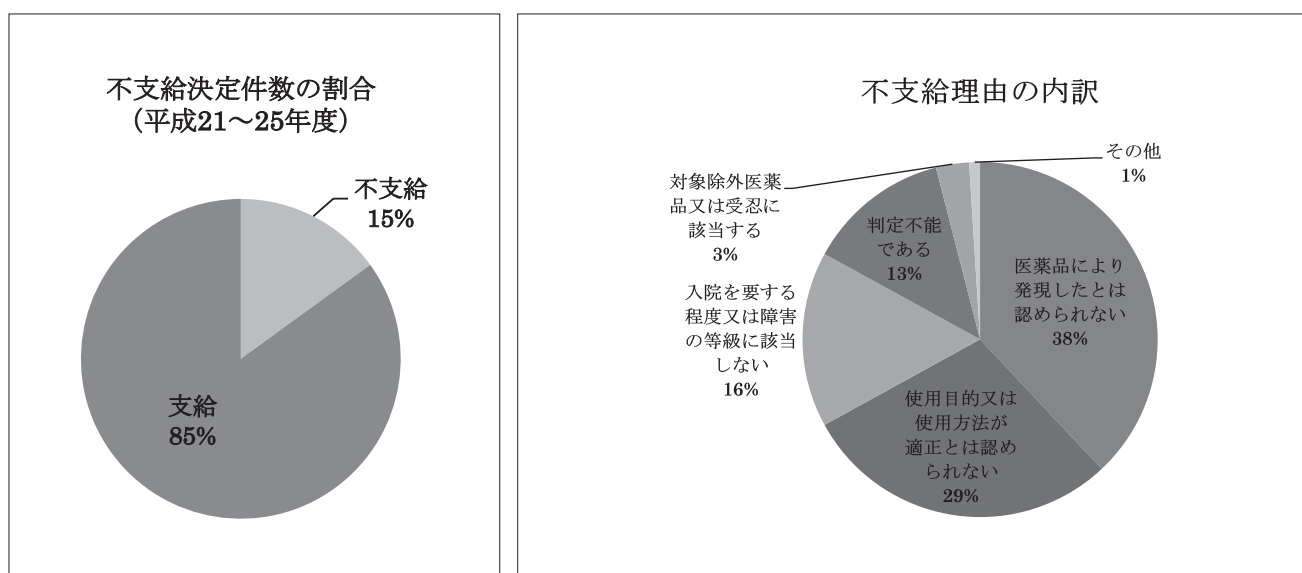
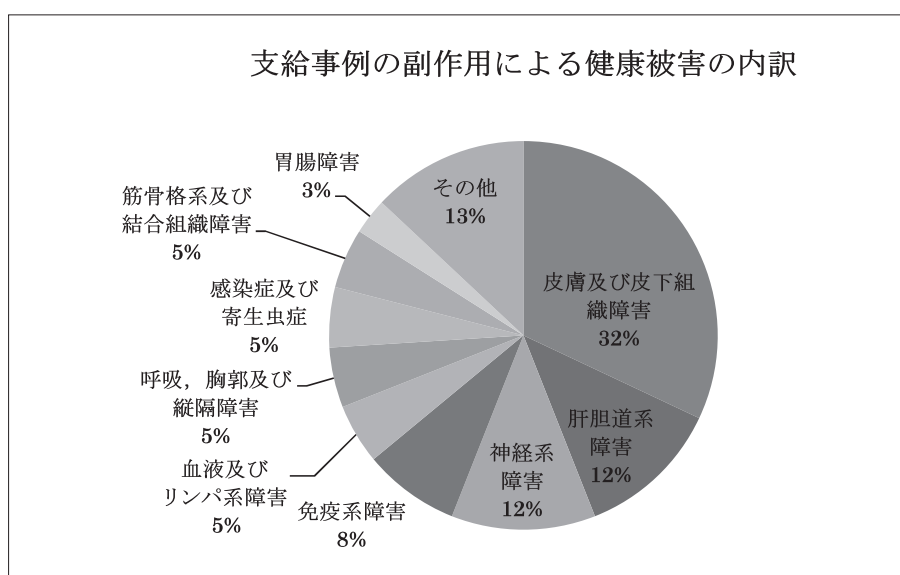
・提出された書類の不足等のため，因果関係，適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合（判定不能）

４．本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における平成21年度から平成25年度までの支給件数の割合は85％，不支給件数の割合は15％となっており，支給事例の副作用による健康被害の内訳や不支給理由の内訳は，図２のとおりです。

また，PMDAが申請を受理してから決定を申請者に通知するまでの標準的事務処理期間[注２)]については，目標を支給・不支給を決定した件数の内，６ヶ月以内を60％以上，８ヶ月以内を70％以上としており，平成25年度の実績はそれぞれ60.8％，85.7％でした。

注２）請求から支給・不支給決定までの事務処理期間のうち，医学・薬学的判断等のため，請求者又は医療機関等に対して追加・補足資料及び調査が必要とされ，事務処理を行うことができなかった期間等を除いたもの。

図２　平成21年度～平成25年度の支給・不支給件数の割合と健康被害，不支給理由の内訳

平成21年度～平成25年度に決定された事例5,570件のうち，不支給件数839件について，不支給の理由の内訳

平成21年度～平成25年度に給付された請求事例（4,721件）の副作用による健康被害をMedDRA/Jの器官別大分類で集計した延べ6,388件を対象とした内訳

5．医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例について

平成21年度～平成25年度の不支給件数839件[注3]のうち，その29％は医薬品の使用目的又は使用方法が適正とは認められないために不支給となっています。

ここでは，直近（１年余り）において使用方法が適正と認められなかった理由について，添付文書の記載内容又は具体的な事例を挙げて紹介します。

注３）件数は請求者ベースであり，最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も１件として計上する。

（1）承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例

ここでは，承認された用法及び用量を遵守せず適正な使用とは認められなかった事例について紹介します。これは，適正な使用とは認められない理由として最も多く，その中でも，ラモトリギンの事例が多数を占めてます。

医療関係者におかれましては，用法及び用量に留意して使用していただくようお願いします。

＜事例１＞　ラモトリギンによる重症薬疹

ラモトリギン（ラミクタール錠）による重症薬疹の事例については，適正な使用とは認められず不支給となった事例は未だに多く，これらの事例のほとんどは，投与初期の用量が過量，又は増量の間隔を守らずに投与されていました。ラモトリギンの用法・用量は，効能・効果や併用する薬剤により投与量や増量間隔が細かく規定されており，「用法・用量に関連する使用上の注意」には，発疹等の皮膚障害の発現率は，定められた用法・用量を超えて投与した場合に高いことが示されている旨の記載がありますので，使用の際には必ず添付文書の記載を確認してください。

＜事例２＞　ジクロフェナクナトリウム徐放カプセルによる胃穿孔

ジクロフェナクナトリウム徐放カプセル（ボルタレンSR）を，約４ヶ月に渡り，１回１カプセル，１日３回で使用し，胃穿孔を生じた。

【用法及び用量】

通常，成人にはジクロフェナクナトリウムとして１回37.5mgを１日２回食後に投与する。

（2）必要な検査が実施されていない事例

（１）に次いで多かった，使用方法が適正とは認められなかった理由は，医薬品の使用にあたり添付文書で規定された検査の未実施でした。比較的多くみられる「チアマゾール（メルカゾール）による無顆粒球症」，「チクロピジン塩酸塩（パナルジン等）による無顆粒球症及び薬物性肝障害」，「ベンズブロマロン（ユリノーム等）による劇症肝炎」，「サラゾスルファピリジン（アザルフィジン等）による無顆粒球症」，「炭酸リチウム（リーマス等）によるリチウム中毒」等については，これまでも本誌で注意喚起してきたところですが，これら以外で使用方法が適正とは認められなかった事例について紹介します。

医療関係者におかれましては，副作用を早期に発見し重症化を回避するため，適切な検査の実施が重要と考えられますので，「使用上の注意」の内容に留意し，適正使用に努めていただくようお願いします。

＜事例１＞　クエチアピンフマル酸塩による高浸透圧高血糖症候群

クエチアピンフマル酸塩（セロクエル錠）の投与開始前に血糖値等を測定した後，定期的な血糖値に係るモニタリングがされないまま，高浸透圧高血糖症候群を発症した。

【警告】

（１）著しい血糖値の上昇から，糖尿病性ケトアシドーシス，糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し，死亡に至る場合があるので，本剤投与中は，血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。

（２）投与にあたっては，あらかじめ上記副作用が発現する場合があることを，患者及びその家族に十分に説明し，口渇，多飲，多尿，頻尿等の異常に注意し，このような症状があらわれた場合には，直ちに投与を中断し，医師の診察を受けるよう，指導すること。

＜事例２＞　エルデカルシトールによる高カルシウム血症

エルデカルシトール（エディロールカプセル）の投与開始から１年４ヶ月後に高カルシウム血症が判明するまで，一度も血清カルシウム値の測定がされず，また，著明な腎障害が判明した後にも，２ヶ月半に渡って使用が継続された。

【重要な基本的注意】

本剤投与中は血清カルシウム値を定期的（３～６ヶ月に１回程度）に測定し，異常が認められた場合には直ちに休薬し，適切な処置を行うこと。腎機能障害，悪性腫瘍，原発性副甲状腺機能亢進症等の高カルシウム血症のおそれのある患者では，投与初期に頻回に血清カルシウム値を測定するなど，特に注意すること。

【重大な副作用】

急性腎不全：血清カルシウム上昇を伴った急性腎不全があらわれることがあるので，血清カルシウム値及び腎機能を定期的に観察し，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

（3）「禁忌」に該当する患者に使用された事例

「禁忌」の項に該当する患者であるにもかかわらず使用し，適正ではないとされた事例も見られております。

医療関係者におかれましては，患者の原疾患・合併症，アレルギー歴，副作用歴又は他院での服用歴等を十分に考慮した上で，医薬品を適正に使用していただきますようお願いします。

＜事例１＞　メサラジンに過敏症の既往歴のある患者に，メサラジン錠を投与した事例

メサラジン（ペンタサ錠）による薬剤性好酸球性肺炎の既往がある患者に，同一成分を有するアサコール錠が投与され，間質性肺炎を生じた。

【禁忌】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者（アサコール錠）

＜事例２＞　ヒダントイン系化合物に過敏症の既往歴のある患者に，ホスフェニトインナトリウムを投与した事例

フェニトイン錠を投与中に発熱，発疹等を認めたことから当該医薬品の投与が中止となったが，その後，ホスフェニトインナトリウム静注が投与され，薬剤性過敏症症候群（DIHS）を生じた。

【重要な基本的注意】本剤の成分又はヒダントイン系化合物に対し過敏症の患者（ホストイン静注）

（4）医師の指示によらず，自己判断で服用した事例

医師の処方により使用される医療用医薬品を，医師の指示に従わず自己判断で服用した場合，又は本人以外の家族又は知人に処方された医療用医薬品を服用した場合は，使用目的及び使用方法が適正とは認められませんでした。

医療関係者におかれましては，患者が適切に医薬品を服用できるよう，服用時点や服用量等について具体的に指示するなど，より一層のご指導をお願いします。

＜事例１＞　感冒症状等に処方された医薬品を自己判断により服用した事例

感冒症状等を認めたため，約９ヶ月前に医師から処方された総合感冒薬及びカルボシステイン錠の残薬を自己判断にて服用し，多形紅斑型薬疹を生じた。

＜事例２＞　服用中止の支持を受けていた医薬品を自己判断により服用した事例

処方医より服用中止の指示を受けていたカルバマゼピン錠を自己判断して服用し，薬剤性過敏症症候群（DIHS）を生じた。

（5）その他の添付文書の記載を遵守しないで使用された事例

添付文書において，使用中止等の注意喚起がなされているにもかかわらず，使用が継続されている事例も，使用方法が適正とは認められませんでした。医療関係者におかれましては，添付文書の記載を改めて確認していただきますようお願いします。

＜事例１＞　ビスホスホネート系薬剤による骨髄炎，骨壊死

アレンドロン酸錠の投与開始後，約４年後に歯肉腫脹のため歯科治療を行ったが，歯根の露出，歯の動揺を認めたため抜歯を施行。その後，右下顎部の皮膚の異常に気づき，処方医療機関を受診。患者はアレンドロン酸錠の投与開始後に生じた歯肉の異常，その後の抜歯の施行に関する経緯を処方医に伝え，処方医も右下顎部の発赤，腫脹を歯科関連感染症と認識し，アレンドロン酸錠による顎骨の骨髄炎・骨壊死に関連するリスク因子や徴候を把握していたにもかかわらず，外歯瘻に至るまで投与が継続された。

【重要な基本的注意】

本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において，顎骨壊死・顎骨骨髄炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては，悪性腫瘍，化学療法，コルチコステロイド治療，放射線療法，口腔の不衛生，歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し，必要に応じて，患者に対し適切な歯科検査を受け，侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。

また，口腔内を清潔に保つこと，定期的な歯科検査を受けること，歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し，異常が認められた場合には，直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。

＜事例２＞ カルバマゼピンによる汎発型薬疹

カルバマゼピン錠を服用して薬疹を生じ，その６日後に皮膚科を受診しているにもかかわらず，さらにその８日後まで投与が継続された。

【重大な副作用】

中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），急性汎発性発疹性膿疱症，紅皮症（剥脱性皮膚炎）：重篤な皮膚症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，眼充血，顔面の腫脹，口唇・口腔粘膜や陰部のびらん，皮膚や粘膜の水疱，多数の小膿疱，紅斑，咽頭痛，そう痒，全身けん怠感等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

６．おわりに

医薬品等の使用に当たっては，添付文書を熟読し，適正に使用していただきますよう，お願いします。適正な使用でなかった場合，医薬品等の副作用によると疑われる健康被害が生じても，本救済制度による健康被害者の救済は行われない場合があることにご留意ください。

なお，副作用等が発生した場合，また，副作用について相談を受けた場合，その健康被害が本救済制度の対象になると思われたときには，本救済制度を患者又は家族等に紹介していただくとともに，請求に必要な診断書等の作成していただきますよう，引き続き格段のご協力をお願いします。

2

使用上の注意の改訂について
（その261）

平成26年11月20日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について，改訂内容，主な該当販売名等をお知らせします。

---

1 その他の中枢神経系用薬
ガランタミン臭化水素酸塩

[販　売　名]　レミニール錠４mg，同錠８mg，同錠12mg，同OD錠４mg，同OD錠８mg，同OD錠12mg，同内用液４mg/mL（ヤンセンファーマ）

[副作用
(重大な副作用)]　**急性汎発性発疹性膿疱症**：急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，紅斑，多数の小膿疱等があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

3

市販直後調査の対象品目一覧

（平成26年12月１日現在）

◎：平成26年11月２日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） ジーラスタ皮下注3.6mg	協和発酵キリン（株）	平成26年11月28日
◎	スボレキサント ベルソムラ錠15mg，同錠20mg	MSD（株）	平成26年11月26日
◎	バニプレビル バニヘップカプセル150mg	MSD（株）	平成26年11月25日
◎	アナグレリド塩酸塩水和物 アグリリンカプセル0.5mg	シャイアー・ジャパン（株）	平成26年11月25日
◎	チオトロピウム臭化物水和物 スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入*1	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	平成26年11月18日
◎	アフリベルセプト（遺伝子組換え） アイリーア硝子体内注射液40mg/mL，同硝子体内注射用キット40mg/mL*2	バイエル薬品（株）	平成26年11月18日
◎	乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子 バイクロット配合静注用	一般財団法人化学及血清療法研究所	平成26年11月11日
	標準化スギ花粉エキス原液 シダトレン舌下液200 JAU/mLボトル，シダトレン舌下液2000 JAU/mLボトル，シダトレン舌下液2000 JAU/mLパック	鳥居薬品（株）	平成26年10月８日
	ビマトプロスト グラッシュビスタ外用液剤0.03%５mL	アラガン・ジャパン（株）	平成26年９月29日
	エドキサバントシル酸塩水和物 リクシアナ錠15mg，同錠30mg*3	第一三共（株）	平成26年９月26日
	ボリコナゾール ブイフェンド錠50mg，同錠200mg，同200mg静注用*4	ファイザー（株）	平成26年９月26日
	メトロニダゾール アネメトロ点滴静注液500mg	ファイザー（株）	平成26年９月26日
	デラマニド デルティバ錠50mg	大塚製薬（株）	平成26年９月26日
	トレプロスチニル トレプロスト注射液20mg，同注射液50mg，同注射液100mg，同注射液200mg	持田製薬（株）	平成26年９月26日

	一般名／販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン サイモグロブリン点滴静注用25mg*5	サノフィ（株）	平成26年９月19日
	ドネペジル塩酸塩 アリセプト錠3mg，同錠5mg，同錠10mg，同D錠3mg，同D錠5mg，同D錠10mg，同細粒0.5%，同内服ゼリー3mg，同内服ゼリー5mg，同内服ゼリー 10mg，同ドライシロップ1%*6	エーザイ（株）	平成26年９月19日
	アフリベルセプト（遺伝子組換え） アイリーア硝子体内注射液40mg/mL，同硝子体内注射用キット40mg/mL*7	バイエル薬品（株）	平成26年９月19日
	カルシポトリオール水和物/ベタメタゾンジプロピオン酸エステル ドボベット軟膏	レオ　ファーマ（株）	平成26年９月12日
	エフトレノナコグ　アルファ（遺伝子組換え） オルプロリクス静注用500，同静注用1000，同静注用2000，同静注用3000	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）	平成26年９月８日
	アレクチニブ塩酸塩 アレセンサカプセル20mg，同カプセル40mg	中外製薬（株）	平成26年９月５日
	カバジタキセル　アセトン付加物 ジェブタナ点滴静注60mg	サノフィ（株）	平成26年９月４日
	ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩 アノーロエリプタ7吸入用	グラクソ・スミスクライン（株）	平成26年９月４日
	①ダクラタスビル塩酸塩 ②アスナプレビル ①ダクルインザ錠60mg ②スンベプラカプセル100mg	ブリストル・マイヤーズ（株）	平成26年９月３日
	システアミン酒石酸塩 ニシスタゴンカプセル50mg，同カプセル150mg	マイラン製薬（株）	平成26年９月３日
	カナグリフロジン水和物 カナグル錠100 mg	田辺三菱製薬（株）	平成26年９月３日
	ニボルマブ（遺伝子組換え） オプジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg	小野薬品工業（株）	平成26年９月２日
	ルキソリチニブリン酸塩 ジャカビ錠５mg	ノバルティス ファーマ（株）	平成26年９月２日
	ベラグルセラーゼ アルファ（遺伝子組換え） ビプリブ点滴静注用400単位	シャイアー・ジャパン（株）	平成26年９月２日
	アビラテロン酢酸エステル ザイティガ錠250mg	ヤンセンファーマ（株）	平成26年９月２日
	エフィナコナゾール クレナフィン爪外用液10%	科研製薬（株）	平成26年９月２日
	リツキシマブ（遺伝子組換え） リツキサン注10mg/mL*8	全薬工業（株）	平成26年８月29日
	フェノトリン スミスリンローション５％	クラシエ製薬（株）	平成26年８月22日
	タペンタドール塩酸塩 タペンタ錠25mg，同錠50mg，同錠100mg	ヤンセンファーマ（株）	平成26年８月18日

	フェンタニルクエン酸塩 フェントステープ1mg，同テープ2mg，同テープ4mg，同テープ6mg，同テープ8mg*9	久光製薬（株）	平成26年6月20日
	ソラフェニブトシル酸塩 ネクサバール錠200mg*10	バイエル薬品（株）	平成26年6月20日
	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） プレベナー13水性懸濁注*11	ファイザー（株）	平成26年6月20日
	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩 ザクラス配合錠LD，同配合錠HD	武田薬品工業（株）	平成26年6月18日
	ナタリズマブ（遺伝子組換え） タイサブリ点滴静注300mg	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）	平成26年6月4日

＊1：効能追加された「下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解；気管支喘息（重症持続型の患者に限る）」
＊2：効能追加された「糖尿病黄斑浮腫」
＊3：効能追加された「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制，静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制」
＊4：用法追加された「小児」
＊5：効能追加された「心移植，肺移植，肝移植，膵移植，小腸移植後の急性拒絶反応の治療」
＊6：効能追加された「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」
＊7：効能追加された「病的近視における脈絡膜新生血管」
＊8：効能追加された「難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）」
＊9：効能追加された「中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」
＊10：効能追加された「根治切除不能な分化型甲状腺癌」
＊11：効能追加された「高齢者　肺炎球菌（血清型1，3，4，5，6A，6B，7F，9V，14，18C，19A，19F及び23F）による感染症の予防」

在宅酸素療法における火気の取扱いについて

1．はじめに

在宅酸素療法は，慢性呼吸不全の患者が酸素濃縮装置，液化酸素及び酸素ボンベ（以下「酸素濃縮装置等」という。）を用いて，自宅で高濃度の酸素吸入を行う治療法です。

酸素濃縮装置等は添付文書や取扱説明書等に従い適切に使用すれば安全な装置ですが，酸素は燃焼を助ける性質が強いガスなので，火気の取扱いについて細心の注意が必要です。酸素濃縮装置等の添付文書や取扱説明書等には，火気を近づけないよう記載されており，また，厚生労働省や一般社団法人日本産業・医療ガス協会において，酸素吸入時の火気の取扱いについてのパンフレットや動画を作成・配布するなど，患者やその家族等に向けて様々な注意喚起が実施されています。

しかしながら，在宅酸素療法を受けている患者が，喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しており，改めて注意喚起の徹底をお願いします。

この度，**表１**のとおり，一般社団法人日本産業・医療ガス協会における取りまとめにより「在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害事例」について，平成26年11月末時点の情報に更新されましたのでご紹介いたします。

2．安全対策の徹底のお願い

厚生労働省と一般社団法人日本産業・医療ガス協会では，これまでも注意を呼びかけてきましたが，在宅酸素療法を受けている患者やその家族等には，酸素吸入時の火気の取扱いについて，以下の点を十分に理解した上で，酸素濃縮装置等を使用していただくことが必要です。医療関係者におかれましては，患者やその家族等に対し，以下の点に関する注意喚起の徹底を改めてお願いします。

１）高濃度の酸素を吸入中に，たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し，重度の火傷や住宅の火災の原因となります。
２）酸素濃縮装置等の使用中は，装置の周囲２m以内には，火気を置かないで下さい。
特に酸素吸入中には，たばこを絶対に吸わないで下さい。
３）火気の取扱いに注意し，取扱説明書どおりに正しく使用すれば，酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり，火災になることはありませんので，過度に恐れることなく，医師の指示どおりに酸素を吸入して下さい。

〈参考〉

１．厚生労働省：在宅酸素療法における火気の取扱いについて
http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15_1.html
２．「在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例」
（一般社団法人日本産業・医療ガス協会）
http://www2.jimga.or.jp/dl/iryo/all/top/HOT_jiko.pdf
３．「在宅酸素療法における火気取扱いの注意」（一般社団法人日本産業・医療ガス協会）
http://www.jimga.or.jp/front/bin/ptlist.phtml?Category=7041

表１　在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害事例
（一般社団法人日本産業・医療ガス協会作成資料（平成26年11月末時点））

No	発生年月	場所	年齢（性別）	被害状況	原因（推定含）
1	平成15年12月	静岡県	70 代（男）	死亡（焼死）	喫煙
2	平成16年５月	東京都	80 代（女）	死亡	（不明：火元は台所）
3	平成17年２月	栃木県	70 代（男）	死亡	喫煙
4	平成17年３月	広島県	60 代（男）	死亡（焼死）	喫煙（寝タバコ）
5	平成17年３月	福島県	80 代（男）	死亡（焼死）	漏電（電気敷布）
6	平成17年７月	兵庫県	60 代（男）	死亡（焼死）	喫煙
7	平成17年11月	広島県	70 代（男）	死亡（焼死）	（不明：寝タバコ）
8	平成18年３月	岡山県	80 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
9	平成18年５月	東京都	80 代（男）	死亡（火傷）	煙草の不始末
10	平成18年８月	京都府	80 代（女）	死亡（一酸化炭素中毒）	喫煙（寝タバコ）
11	平成18年８月	兵庫県	60 代（女）	重症（火傷）→死亡	喫煙
12	平成18年10月	京都府	70 代（男）	死亡（焼死）	喫煙
13	平成18年12月	京都府	10 代（女）	死亡	ストーブ
14	平成19年３月	長野県	50 代（男）	死亡（焼死）	喫煙
15	平成19年３月	愛知県	40 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
16	平成19年４月	千葉県	60 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
17	平成19年５月	兵庫県	80 代（女）	重症（顔火傷）	喫煙
18	平成19年11月	福島県	80 代（男）	死亡	喫煙
19	平成19年12月	東京都	80 代（女）	死亡	（不明：火元は台所）
20	平成20年３月	山口県	70 代（女）	死亡	喫煙
21	平成20年11月	東京都	70 代（男）	死亡	ライターで線香に着火
22	平成21年１月	奈良県	90 歳以上（男）	死亡（焼死）	ストーブ
23	平成21年２月	鹿児島県	50 代（男）	死亡（焼死）	喫煙
24	平成21年３月	千葉県	80 代（男）	死亡（焼死）	ストーブか仏壇
25	平成21年５月	埼玉県	70 代（女）	死亡（焼死）	（不明：電源タップ付近）
26	平成21年10月	京都府	80 代（男）	死亡（焼死）	喫煙
27	平成21年11月	兵庫県	60 代（女）	死亡（焼死）	（不明）
28	平成21年12月	東京都	70 代（男）	重症（火傷）→死亡	（不明）
29	平成22年１月	大阪府	80 代（男）	重症（火傷）→死亡	喫煙
30	平成22年９月	神奈川県	60 代（男）	死亡（焼死）	（不明：煙草の不始末か）
31	平成22年９月	東京都	70 代（男）	死亡（焼死）	（不明：喫煙者でない）
32	平成22年11月	徳島県	80 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
33	平成23年１月	大阪府	40 代（女）	死亡	（不明：喫煙か）
34	平成23年１月	兵庫県	80 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
35	平成23年４月	長野県	70 代（女）	死亡（焼死）	煙草の不始末
36	平成23年４月	岡山県	60 代（男）	死亡（焼死）	煙草の不始末
37	平成23年９月	和歌山県	70 代（男）	死亡（焼死）	（不明：ローソクか）
38	平成24年６月	岡山県	80 代（男）	死亡	喫煙
39	平成24年11月	京都府	70 代（女）	死亡（焼死）	（不明：ストーブか）
40	平成24年11月	大阪府	60 代（男）	死亡（焼死）	（不明：喫煙か）
41	平成25年３月	福岡県	80 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
42	平成25年８月	沖縄県	70 代（男）	重症（気道内火傷）	（不明）
43	平成25年11月	新潟県	80 代（女）	死亡（焼死）	（不明：ストーブか）
44	平成25年11月	山形県	70 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
45	平成25年12月	大阪府	80 代（女）	死亡	（不明）
46	平成26年１月	埼玉県	80 代（男）	死亡（焼死）	漏電
47	平成26年１月	岐阜県	60 代（女）	死亡（焼死）	漏電
48	平成26年１月	秋田県	70 代（男）	死亡（焼死）	（不明：ストーブか）
49	平成26年４月	長野県	70 代（男）	死亡	（不明）
50	平成26年５月	愛知県	70 代（男）	死亡（焼死）	（不明）
51	平成26年８月	大阪府	80 代（女）	死亡	喫煙
52	平成26年10月	東京都	70 代（男）	死亡	喫煙

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.318の正誤表〉

<table>
<tr><th>ページ</th><th>正</th><th>誤</th></tr>
<tr><td rowspan="2">6</td><td colspan="2">〔経過及び処置〕中止18日後</td></tr>
<tr><td>意識障害，血圧低下あり。</td><td>意識識障害，血圧低下あり。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">6</td><td colspan="2">〔臨床検査値〕 投与35日目</td></tr>
<tr><td>PT（%） 98.0</td><td>PT（%） 103.0</td></tr>
<tr><td rowspan="2">6</td><td colspan="2">〔臨床検査値〕 投与56日目</td></tr>
<tr><td>Alb（g/dL） 3.5</td><td>Alb（g/dL） 3.8</td></tr>
</table>